**2014 年 3 月 11 日（第 4 版）
*2010 年 9 月 30 日（第 3 版）
医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000020

機械器具（6）呼吸補助器

一般医療機器　人工呼吸器用マスク　JMDN コード：70564000

** 再使用禁止

プロフィールライト SC　ネーザルマスク

**【警告】

・本品は、生命維持換気には適していない。
・本品は、医師が推奨する CPAP 装置またはバイレベル装置と併用するよう設計されている。CPAP 装置またはバイレベル装置の電源がオンの状態で正しく作動しているとき以外は、本品を装着しない。呼気ポートを塞いだり、密閉しようとしない。［警告の説明：CPAP 装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用するようになっている。CPAP 装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP 装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼気ポートから呼気が排出される。ただし、CPAP 装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼気を再び吸入してしまう可能性がある。］
・呼気ポートを塞いだり、密閉しない。
・CPAP 圧または EPAP 圧が低いと、呼気ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼気ガスをすべて除去できない場合がある。多少の再呼吸が起こることがある。
・装置で酸素を添加する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければならない。［警告の説明：装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する場合がありる。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険性が生じる。］
・酸素は燃焼を促進するため、喫煙中や裸火の存在下では、酸素を使用しない。
・添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動する。
・本品は、単回使用であり、患者の使用後に消毒又は洗浄することを意図しない。患者の使用後のマスクは廃棄する。消毒せずに複数患者への使用することは、感染のリスクを増大させる。
・本品は、再使用のために設計されていない。患者使用後に消毒又は洗浄された後、性能を保証することはできない。
・本品の使用により、皮膚の発赤、刺激、又は不快感が起こることがある。このような症状が見られた場合は、使用を中止し、医師に相談する。
・医学的必要性に基づいて、適切な患者モニタリングを行う。
・呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もある。
・本品は、カスタマイズできない。加熱をしない。
・初めて使用する前に本品を手洗いする。
・使用する前に、構成品に損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の緩み又は飛出しなど）がないか点検する。必要に応じて部品を破棄して交換する。
・圧力を測定していないとき、または酸素の添加を止める場合は、O_2 添加アダプタを呼吸回路から取り外す。
・本品の使用により、歯や歯茎、顎に痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合がある。症状が現れた場合は、医師に相談する。

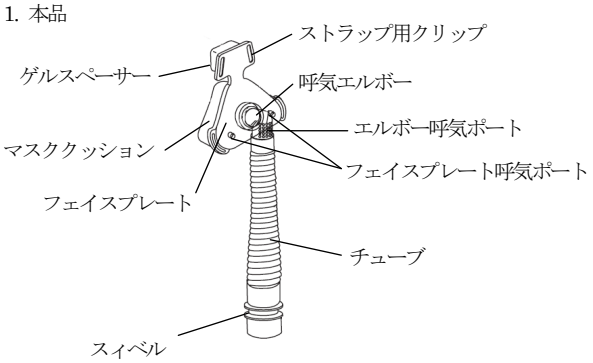
**【禁忌・禁止】

・本品は、在宅又は病院・医療機関で、1 人の患者に使用する。
・本品は、CPAP 治療又はバイレベル治療を処方された 1 歳以上の患者（体重 7kg を超える）に使用する。

【形状・構造及び原理等】

・形状、各部の名称

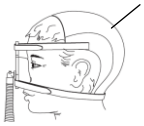
1. 本品



2. 付属品

O_2 添加アダプタ

ソフトキャップ



・作動原理

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用されるマスクである。CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られる。患者の呼気は、定常流により本品の呼気ポートから排出される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）からのガスを供給するため、呼吸回路に接続して使用される小児患者用のマスクである。

取扱説明書を必ずご参照ください

【品目仕様等】

1. リーク量

・フェイスプレート呼気ポートリーク（意図的）

圧力 2hPa(cmH_2O)負荷時	5.1SLPM 以上
圧力 20hPa(cmH_2O)負荷時	21.3SLPM 以下

・エルボー呼気ポートリーク（意図的）

圧力 2.5hPa(cmH_2O)負荷時	9.5SLPM 以上
圧力 5hPa(cmH_2O)負荷時	15SLPM 以上
圧力 40hPa(cmH_2O)負荷時	64SLPM 以下

・接合部リーク（非意図的）

圧力 20hPa(cmH_2O)負荷時	16.4SLPM 以下
圧力 35hPa(cmH_2O)負荷時	27.1SLPM 以下

(SLPM: Standard Liters Per Minute)

2. 最大圧力：40hPa(cmH_2O)
3. 死腔容積：30ml 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. マスクの装着

(1) マスクを軽く顔にあて、ソフトキャップを頭に被せる。

(2) 呼吸回路における圧力のサンプリングまたは酸素の添加を行う場合は、スィベルと呼吸回路の間にO_2添加アダプタを接続する。

(3) マスクのO_2添加アダプタに、CPAP またはバイレベル装置の呼吸回路を接続する。O_2添加アダプタを使用しない場合は、スィベルに呼吸回路を直接接続する。CPAP またはバイレベルの装置の電源を投入する。

(4) 患者を横に寝かせ、口を閉じたまま鼻で普通に呼吸させせる。ソフトキャップのタブを外し、マスクのリークが最小になり、かつ装着具合が良好になるまで徐々にストラップを締めつける。

注意：ストラップを締め付けすぎない。締め付けすぎると、リークの原因となったり、リークを増大させる可能性がある。

2. マスクの取り外し

(1) ソフトキャップは伸縮するため、マスクは患者の頭から滑らせて外す。下の方のストラップを掴んで、患者の頭の上までそっと持ち上げる。必要に応じ、ストラップに付いているソフトキャップのタブを外してマスクを外す。

【使用上の注意】

・本品には呼気ポートが内蔵されているため、別途呼気具は必要ない。

・本品は、天然ゴムラテックスおよびDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））を含有していない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・保存条件

温度：-20℃～+60℃

湿度：15%～95%、結露なきこと

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄方法

(1) マスクは初めて使用する前、および1日に1回手洗いする。

(2) ソフトキャップは週1回、または必要に応じて手洗いする。毎日のマスクの洗浄にソフトキャップを外す必要はない。

(3) 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクとソフトキャップを手洗いする。

注意：漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤は使用しない。

(4) 飲料用水で十分にすすぎ、直射日光を避けて空気乾燥させる。使用前にマスクが乾いていることを確認する。ソフトキャップは平らに置くか、吊り干しする。ソフトキャップは乾燥機に入れない。

【包装】

プロフィールライトSC　ネーザルマスク：ポリ袋包装1セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：RCM Manufacturing, Inc.

アールシーエム　マニュファクチャリング

フィリピン

又はRespironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.

レスピロニクス　メディカル　プロダクツ（シェンチェン）

中華人民共和国